

प्रकरण 8

**नियामक यंत्रणांची पर्याप्तता
आणि परिणामकारकता**

प्रकरण 8: नियामक यंत्रणांची पर्याप्तता आणि परिणामकारकता

महाराष्ट्रात मार्च 2023 पर्यंत क्लिनिकल आस्थापना अधिनियम, 2010 स्वीकारण्यात आला नव्हता आणि राज्यातील खाजगी सुश्रुषा गृहे/आरोग्य सेवा सुविधा या महाराष्ट्र सुश्रुषा गृह नोंदणी अधिनियमाच्या तरतुदीनुसार नियमित केल्या जात होत्या. ह्या अधिनियमाच्या मर्यादित व्याप्तीमध्ये दवाखाने, चिकित्सालये, आरोग्यधाम आणि रोगनिदान केंद्रे येत नाहीत. शिवाय, स्थानिक पर्यवेक्षण अधिकारी नोंदणीकृत खाजगी सुश्रुषा गृहांच्या नियतकालिक तपासण्या करित नव्हते.

अन्न व औषध प्रशासनामध्ये मनुष्यबळाची सातत्याने कमतरता होती ज्यामुळे तपासणी, नमुने तपासणी इत्यादी सारख्या कामकाजात कमतरता होती.

आरोग्य सेवा संस्थांकडे जैव-वैद्यकीय कचऱ्याचे निर्माण, संकलन, साठवण, वाहतूक इत्यादीसाठी महाराष्ट्र प्रदूषण नियंत्रण मंडळाकडून प्राधिकारपत्र नसल्याच्या व प्रक्रिया न केलेल्या द्रव कचऱ्याचा निचरा करण्याच्या बाबी निदर्शनास आल्या.

8.1 राज्यातील नियामक यंत्रणा

नियामक संस्थांची भूमिका आरोग्य सेवा घेणाऱ्यांचे आरोग्याच्या धोक्यांपासून संरक्षण करणे, आरोग्य सेवा व्यावसायिकांसाठी सुरक्षित कामाचे वातावरण प्रदान करणे आणि आरोग्य कार्यक्रमांद्वारे सार्वजनिक आरोग्य व कल्याण सेवा देत आहेत याची खात्री करणे आहे.

आरोग्य सेवा प्रणालीचे नियमन विविध केंद्र आणि राज्य अधिनियमांद्वारे केले जाते ज्याद्वारे विविध नियामक संस्थांची स्थापना केली गेली आहे. महाराष्ट्रात, अन्न व औषध प्रशासन, महाराष्ट्र वैद्यकीय परिषद, महाराष्ट्र निम-वैद्यकीय परिषद, महाराष्ट्र राज्य फार्मसी परिषद आणि महाराष्ट्र परिचर्या परिषद हे वैयक्तिक आणि कॉर्पोरेट आरोग्यसेवा व्यावसायिक (हेल्थकेअर प्रॅक्टिशनर्स) आणि सुविधांवर संनियंत्रण करतात. ह्या नियामक संस्था उच्च सुरक्षा मानके सुनिश्चित करतात आणि आरोग्य सेवा गुणवत्ता सुधारण्याचा प्रयत्न करतात.

8.2 क्लिनिकल आस्थापनांचे नियमन

भारत सरकारच्या क्लिनिकल आस्थापना (नोंदणी आणि नियमन) अधिनियम, 2010 मध्ये चिकित्सालयांनी प्रदान करावयाच्या सुविधा व सेवांचा किमान दर्जा विहित करण्याच्या हेतूने देशातील सर्व क्लिनिकल आस्थापनांची (चिकित्सालय) नोंदणी आणि नियमन करण्याची तरतूद आहे. क्लिनिकल आस्थापना अधिनियम हे एकल डॉक्टर दवाखान्यासह सर्व मान्यताप्राप्त औषध पद्धतींच्या सार्वजनिक आणि खाजगी क्षेत्रातील सर्व प्रकारच्या (उपचारात्मक आणि रोगनिदान या दोन्ही प्रकारांना) क्लिनिकल आस्थापना यांना लागू आहे. क्लिनिकल आस्थापना अधिनियम इतर गोष्टींबरोबरच,

राज्य परिषदेची स्थापना करणे, क्लिनिकल आस्थापनांच्या राज्य नोंदवह्या संकलित करणे आणि अद्ययावत करणे, राष्ट्रीय परिषदेने निर्धारित केलेल्या मानकांच्या अंमलबजावणीची स्थिती वार्षिक आधारावर प्रकाशित करणे अशी तरतूद करते.

लेखापरीक्षणात असे निदर्शनास आले की, मार्च 2023 पर्यंत महाराष्ट्रात क्लिनिकल आस्थापना अधिनियमांचा अवलंब करण्यात आला नव्हता. तथापि, महाराष्ट्रातील खासगी सुश्रुषा गृहांचे नियमन हे महाराष्ट्र सुश्रुषा गृह नोंदणी अधिनियम (पूर्वीचा बॉम्बे सुश्रुषा गृहे अधिनियम, 1949) यातील तरतुदीनुसार केले जाते.

क्लिनिकल आस्थापना अधिनियमांच्या तुलनेत महाराष्ट्र सुश्रुषा गृह नोंदणी अधिनियमाची व्याप्ती खूपच मर्यादित होती कारण त्यात फक्त सुश्रुषा गृहाच्या नोंदणीचा आणि तपासणीचा समावेश होता.

क्लिनिकल आस्थापना अधिनियमाचा अवलंब न केल्याने दवाखाने, चिकित्सालय (क्लिनिक्स), आरोग्यधाम (सॅनिटोरियम) आणि रोगनिदान केंद्रे यांचा अंतर्भाव न झाल्यामुळे क्लिनिकल आस्थापना (चिकित्सालय) राज्यात नोंदणीशिवाय सुरु राहण्याचा धोका वाढला आणि विहित मानकांनुसार या क्लिनिकल आस्थापनांमधून (चिकित्सालय) योग्य आरोग्य सेवा पुरविण्यात कमतरता राहिल्या.

शिफारस 16: शासनाने लोकांना किमान दर्जाच्या सुविधा आणि सेवा पुरविल्या जातात याची सुनिश्चिती करण्याकरीता क्लिनिकल आस्थापना अधिनियम, 2010 अवलंब करण्याची शक्यता पडताळावी जेणेकरून राज्यातील सर्व क्लिनिकल आस्थापना (चिकित्सालय) नोंदणीकृत होतील आणि योग्य रीतीने संनियंत्रित होतील. शासनाने वैद्यकीय सुविधांचा अद्ययावत विदा ठेवण्याची सुद्धा सुनिश्चिती करावी.

8.3 राज्याचे औषधीद्रव्ये नियंत्रक

वैद्यकीय शिक्षण आणि औषधी द्रव्ये विभागाच्या प्रशासकीय नियंत्रणाखाली कार्यरत असलेले अन्न व औषध प्रशासन हे सार्वजनिक आरोग्याचे रक्षण करण्यासाठी आणि औषधांची गुणवत्ता सुनिश्चित करण्यासाठी औषधी द्रव्ये आणि सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम, 1940, औषधी द्रव्ये आणि सौंदर्य प्रसाधन नियम, 1945 आणि त्या अनुषंगाने केलेल्या आदेशांच्या अंमलबजावणीसाठी जबाबदार आहेत. औषधी द्रव्ये आणि सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम, 1940 आणि औषधे आणि सौंदर्य प्रसाधन नियम, 1945 नुसार औषधांची निर्मिती ही एक नियंत्रित प्रक्रिया आहे. राज्यात अॅलोपॅथिक, आयुर्वेदिक, युनानी आणि होमिओपॅथिक औषधे व सौंदर्य प्रसाधन यांचे उत्पादन वैध परवान्याशिवाय करता येत नाही. औषधांची विक्री व वितरण, औषधांच्या निर्मितीपासून ते घाऊक व किरकोळ विक्रेत्याकडे औषधे हस्तांतरित करणे आणि रुग्णांना विक्री करणे हे वैध परवाना आणि अनिवार्य बीजक (बिल) द्वारे नियंत्रित केले जाते.

अन्न व औषध प्रशासनाच्या प्रमुख पदी आयुक्त होते. प्रत्येक विभागाचे सह-आयुक्त हे उत्पादन युनिटसाठी परवाना प्राधिकारी होते आणि प्रत्येक जिल्ह्याचे सहाय्यक आयुक्त हे जिल्हास्तरावरील विक्री घटकांसाठी परवाना प्राधिकारी होते. सह-आयुक्त (मुख्यालय) हे सुद्धा राज्याचे औषध नियंत्रण प्राधिकारी म्हणून काम करतात. मुंबई व छत्रपती संभाजीनगर येथील औषध नियंत्रण प्रयोगशाळा औषधांचे नमुने तपासण्याचे काम करतात.

औषधे आणि सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम, 1940 च्या कलम 18 (सी) मध्ये अशी तरतूद आहे की औषध विक्री किंवा वितरणाच्या उद्देशाने जारी करण्यात आलेल्या परवान्याच्या अटीच्या अधीन किंवा त्याव्यतिरिक्त कोणतीही व्यक्ती स्वतः किंवा त्याच्यावतीने इतर व्यक्ती, साठा किंवा प्रदर्शन किंवा विक्रीसाठी देण्याकरिता किंवा विक्री किंवा वितरणाकरिता उत्पादन करू शकत नाही.

8.3.1 अन्न व औषध प्रशासनातील मनुष्यबळ

अन्न व औषध प्रशासनाच्या सुरळीत कामकाजासाठी विविध तांत्रिक तसेच बिगर-तांत्रिक पदांच्या मंजूर पदांवर व्यक्ती कार्यरत असणे आवश्यक आहे. विविध संवर्गात मोठ्या प्रमाणात असलेल्या रिक्त पदांमुळे कार्यालयांच्या कामकाजावर विपरीत परिणाम होतो आणि सार्वजनिक सेवेच्या वितरणातही अडथळा निर्माण होतो.

आयुक्त, अन्न व औषध प्रशासन, मुंबई यांच्या कार्यालयातील 2016-17 ते 2021-22 या कालावधीसाठी कर्मचा-यांच्या स्थितीसंबंधीच्या अभिलेख्यांच्या छाननीत असे उघडकीस आले की लेखापरीक्षणाच्या संपूर्ण कालावधीत प्रामुख्याने तांत्रिक पदे रिक्त होती. काही प्रमुख पदांची रिक्त स्थिती तक्ता 8.1 मध्ये दर्शविली आहे.

तक्ता 8.1: मार्च 2022 पर्यंत राज्यातील महत्त्वाच्या पदांची रिक्त स्थिती

| पदाचे नाव | मंजूर पदे | कार्यरत पदे | रिक्त पदे | रिक्त पदांची टक्केवारी |
|---|-----------|-------------|-----------|------------------------|
| सह-आयुक्त (औषधे) | 8 | 1 | 7 | 87 |
| सहाय्यक आयुक्त (औषधे) | 67 | 43 | 24 | 36 |
| वरिष्ठ वैज्ञानिक अधिकारी | 11 | 5 | 6 | 55 |
| वैज्ञानिक अधिकारी | 44 | 25 | 19 | 43 |
| औषध निरीक्षक | 200 | 83 | 117 | 58 |
| विश्लेषणात्मक रसायनशास्त्रज्ञ (अॅनालेटिक केमिस्ट) | 40 | 27 | 13 | 32 |
| वरिष्ठ तांत्रिक सहाय्यक | 45 | 16 | 29 | 64 |
| प्रयोगशाळा सहाय्यक | 2 | 1 | 1 | 50 |

स्त्रोत: अन्न व औषध प्रशासन, मुंबई यांनी सादर केलेली माहिती

राज्य स्तरावरील दीर्घकालीन रिक्त पदांमुळे कामकाजात अडचणी निर्माण होतात, ज्यामुळे तपासणी आणि नमुने घेणे आणि तपासणीचे उद्दिष्ट साध्य होत नाही, जे पुढील परिच्छेदांमध्ये चर्चिते आहे.

8.3.2 निरीक्षण

औषधी द्रव्ये आणि सौंदर्य प्रसाधन नियम, 1945 च्या नियम 51 नुसार औषध निरीक्षकांनी वर्षातून किमान एकदा औषध विक्रीसाठी परवाना असलेल्या सर्व आस्थापनांची तपासणी करणे आवश्यक आहे. औषधी द्रव्ये आणि सौंदर्य प्रसाधन नियम, 1945 च्या नियम 52 मध्ये नमूद केले आहे की, परवान्याच्या अटी व नियम आणि नियमांच्या तरतुदींचे पालन केले जात आहे हे तपासण्याकरिता औषध निरीक्षकाने वर्षातून किमान एकदा औषध किंवा सौंदर्यप्रसाधने निर्मितीसाठी परवाना प्राप्त सर्व आस्थापनांची तपासणी करावी. औषधी द्रव्ये आणि सौंदर्य प्रसाधन नियम, 1945 च्या नियम 162 नुसार आयुर्वेदिक (सिद्धासह) किंवा युनानी औषधांच्या निर्मितीसाठी परवाना प्राप्त झालेल्या सर्व आस्थापनांची वर्षातून किमान दोनवेळा औषध निरीक्षकाकडून तपासणी करणे आवश्यक आहे.

अन्न व औषध प्रशासनाने सादर केलेल्या माहितीनुसार, लेखापरीक्षणात असे निदर्शनास आले की, 2016-17 ते 2021-22 या कालावधीत अॅलोपॅथी औषधनिर्मितीसाठी परवाना प्राप्त सर्व कंपन्यांची अन्न व औषध प्रशासनाने तपासणी केली होती. लेखापरीक्षणात असेही निदर्शनास आले की, 2016-17 ते 2021-22 या कालावधीत आयुर्वेदिक औषध निर्मितीसाठी परवाना प्राप्त 4,954 कंपन्यांपैकी फक्त 1,182 कंपन्यांची तपासणी झाली होती.

तसेच, छाननीत असे निदर्शनास आले की राज्यात विक्री परवानाधारकांच्या तपासणीचे उद्दिष्ट गाठण्यात अन्न व औषध प्रशासन अपयशी ठरले, जे तक्ता 8.2 मध्ये दर्शविले आहे.

तक्ता 8.2: विक्री परवाना तपासणी (राज्य)

| वर्ष | कंपन्यांची संख्या | तपासणीचे लक्ष्य | प्रत्यक्ष तपासण्या | कमतरता | कमतरतेची टक्केवारी |
|---------|-------------------|-----------------|--------------------|--------|--------------------|
| 2016-17 | 63,930 | 63,930 | 25,958 | 37,972 | 59 |
| 2017-18 | 67,208 | 67,208 | 28,594 | 38,614 | 57 |
| 2018-19 | 71,730 | 71,730 | 24,760 | 46,970 | 65 |
| 2019-20 | 79,833 | 79,833 | 25,851 | 53,982 | 68 |
| 2020-21 | 84,662 | 84,662 | 25,340 | 59,322 | 70 |
| 2021-22 | 93,448 | 93,448 | 21,220 | 72,228 | 77 |

स्त्रोत : अन्न व औषध प्रशासनाने सादर केलेली माहिती

तक्ता 8.2 मध्ये दर्शविल्याप्रमाणे राज्यात विक्री परवान्यांच्या तपासणीत खूप कमतरता होती.

उत्तरात, वैद्यकीय शिक्षण व औषधी द्रव्ये विभागाने सांगितले (जानेवारी 2023) की, कर्मचाऱ्यांची कमतरता आणि अंतर्गत आदेश यामुळे आयुर्वेदिक औषधनिर्माता युनिट्सची 100 टक्के तपासणी करण्यात आली नाही. 2016-17 ते 2021-22

दरम्यान परवाना असलेल्या आस्थापनांच्या तपासणीतील कमतरता देखील वैद्यकीय शिक्षण व औषधी द्रव्ये विभागाने मान्य केली. औषधी द्रव्ये आणि सौंदर्य प्रसाधने अधिनियमातील तरतुदीनुसार आयुर्वेदिक निर्माण युनिट्स व परवाना असलेल्या आस्थापनांची तपासणी झाली नाही ही वस्तुस्थिती कायम राहते.

8.3.3 औषधांचे नमुने घेणे आणि नमुने तपासणी

लोकांकडून बनावट औषधांचे सेवन होऊ नये यासाठी नमुने घेणे, तपासणी करणे आणि पाठपुरावा करणे अत्यंत महत्त्वाचे आहे. औषधी द्रव्ये आणि सौंदर्य प्रसाधन अधिनियमाच्या कलम 22 (1) (बी) नुसार (i) जे उत्पादन किंवा विक्री, किंवा साठा, किंवा प्रदर्शन, किंवा विक्रीसाठी दिले जात आहे किंवा वितरित केले जात आहे, आणि (ii) खरेदीदार किंवा माल वाहून नेणा-या व्यक्तीस असे औषध किंवा सौंदर्यप्रसाधन पोहोचविणा-या, वितरित करण्याची किंवा वितरित करण्याची तयारी करणा-या कोणत्याही व्यक्तीकडून औषध निरीक्षकाला कोणत्याही औषधाचे किंवा सौंदर्य प्रसाधनांचे नमुने घेण्याचा अधिकार आहे.

आयुक्त, अन्न व औषध प्रशासन, महाराष्ट्र यांनी वेळोवेळी जारी केलेल्या परिपत्रकांनुसार औषध निरीक्षकांना औषधांचे नमुने घेण्यासाठी लक्ष्ये⁷⁶ दिली जातात आणि प्रत्येक औषध निरीक्षकाला परवानाधारक आस्थापनांमधून दरमहा लक्षित नमुने घेणे आवश्यक होते.

लेखापरीक्षणाला सादर करण्यात आलेल्या माहितीच्या विश्लेषणात असे निदर्शनास आले की, 2016-17 ते 2020-21 या कालावधीत नमुने घेण्यात व तपासणीत कमतरता होत्या. तथापि, 2021-22 चे लक्ष्य साध्य करण्यात आले, जे तक्ता 8.3 मध्ये दर्शविले आहे.

तक्ता 8.3: घेतलेल्या आणि तपासलेल्या नमुन्यांचा तपशील

| वर्ष | औषध निरीक्षकांची संख्या | एकूण नमुने घेणे आवश्यक | प्रत्यक्षात घेतलेले एकूण नमुने | कमी (-)/ जास्त (+) | नमुन्यांची तपासणी | नमुने तपासणीतील कमतरता (टक्के) | निकृष्ट दर्जाचे म्हणून घोषित केलेले नमुने |
|---------|-------------------------|------------------------|--------------------------------|--------------------|-------------------|--------------------------------|---|
| 2016-17 | 88 | 4,752 | 4,576 | (-) 176 | 4,153 | 423 (9.2) | 365 |
| 2017-18 | 88 | 5,280 | 5,240 | (-) 40 | 4,762 | 478 (9.1) | 407 |
| 2018-19 | 89 | 4,806 | 4,669 | (-) 137 | 4,615 | 54 (1.1) | 350 |
| 2019-20 | 92 | 4,508 | 4,189 | (-) 319 | 3,823 | 366 (8.7) | 205 |
| 2020-21 | 82 | 3,936 | 3,817 | (-) 119 | 2,914 | 903 (23.6) | 241 |
| 2021-22 | 70 | 2,520 | 2,574 | (+) 54 | 2,533 | 41 (1.6) | 320 |
| एकूण | | 25,802 | 25,065 | 737 | 22,800 | 2,265 (9) | 1,888 |

स्त्रोत: अन्न व औषध प्रशासनाने सादर केलेली माहिती

⁷⁶ औषध निरीक्षकाने दरवर्षी घ्यावयाच्या नमुन्यांचे संख्येचे लक्ष्य 54 (2016-17), 60 (2017-18), 54 (2018-19), 48 (2019-20 आणि 2020-21) आणि 36 (2021-22) होते.

तक्ता 8.3 मध्ये दर्शविल्याप्रमाणे 2017-18 ते 2021-22 दरम्यान नमुन्यांच्या तपासणीत नऊ टक्के सरासरी कमतरता होती. तसेच, 2016-17 ते 2021-22 या कालावधीत तपासण्यात आलेल्या 22,800 नमुन्यांपैकी 1,888 नमुने (8.28 टक्के) निकृष्ट दर्जाचे आढळले.

उत्तरात वैद्यकीय शिक्षण व औषधी द्रव्ये विभागाने सांगितले (जानेवारी 2023) की, कोविड-19 मुळे 2019-20 ते 2020-21 दरम्यान नमुने घेण्यात अडथळा निर्माण झाला.

8.4 महाराष्ट्र वैद्यकीय परिषद

महाराष्ट्र वैद्यकीय परिषद अधिनियम, 1965 च्या अधीन महाराष्ट्र वैद्यकीय परिषदेची स्थापना (नोव्हेंबर 1965) झाली. महाराष्ट्र वैद्यकीय परिषद, खाजगी तसेच सार्वजनिक क्षेत्रात काम करणा-या पात्र वैद्यकीय व्यावसायिकांची नोंदणी करते. महाराष्ट्र वैद्यकीय परिषद पात्र डॉक्टरांची माहिती जतन करते आणि वैद्यकीय व्यवसायाच्या आचरणावर आणि नैतिकतेवर लक्ष ठेवते.

राष्ट्रीय वैद्यकीय आयोग अधिनियम, 2019 चे कलम 31(6) असे विनिर्दिष्ट करते की नोंदणीकृत वैद्यकीय व्यावसायिकांची राज्य नोंदवही विशिष्ट इलेक्ट्रॉनिक स्वरूपात जतन करावी आणि नियमितपणे अद्ययावत केली जावी. हा अधिनियम अस्तित्वात आल्यापासून तीन महिन्यांच्या आत राष्ट्रीय वैद्यकीय परिषदेअंतर्गत स्थापन करण्यात आलेल्या एथिक्स अँड मेडिकल रजिस्ट्रेशन बोर्डाला नोंदवहीची प्रत्यक्ष (फिजिकल) प्रत सादर करणे आवश्यक होते. महाराष्ट्र वैद्यकीय परिषद, अधिनियम, 1965 च्या कलम 22 नुसार जर नोंदणीकृत वैद्यकीय व्यावसायिक कोणत्याही गैरवर्तणुकीसाठी दोषी आढळला तर महाराष्ट्र वैद्यकीय परिषद, योग्य चौकशीनंतर, नोंदवहीतून/रजिस्टरमधून नोंदणीकृत वैद्यकीय व्यावसायिकांचे नाव काढून टाकण्याचे निर्देश देऊ शकते.

महाराष्ट्र वैद्यकीय परिषद, अधिनियम, 1965 च्या कलम 23 (सी) मध्ये अशी तरतूद आहे की, महाराष्ट्र वैद्यकीय परिषदेकडे नोंदीत असलेल्या प्रत्येक नोंदणीकृत वैद्यकीय व्यावसायिकाने नूतनीकरण शुल्क भरून दर पाच वर्षांनी नोंदणी प्रमाणपत्राचे नूतनीकरण करणे आवश्यक आहे.

महाराष्ट्र वैद्यकीय परिषद नियम, 1967 च्या नियम 28 मध्ये अशी तरतूद आहे की, राज्य परिषदेची बैठक प्रत्येक वर्षी फेब्रुवारी आणि सप्टेंबरमध्ये घ्यावी. महाराष्ट्र वैद्यकीय परिषद नियमांच्या नियम 43 मध्ये दर दोन महिन्यांनी एकदा कार्यकारी समितीची बैठक घेण्याची तरतूद आहे.

महाराष्ट्र वैद्यकीय परिषदेने 2016-17 ते 2021-22 या कालावधीचे सादर केलेले अभिलेखे आणि माहिती यांची छाननी केली असता खालील बाबी उघडकीस आल्या:

- वर्ष 2017 वगळता, प्रस्तावित केल्यानुसार महाराष्ट्र वैद्यकीय परिषदेच्या राज्य परिषदेने बैठका आयोजित केल्या होत्या. तथापि, 2017 ते 2022 दरम्यान एकाही वर्षात कार्यकारी समितीच्या आवश्यक असलेल्या बैठका झाल्या नाहीत.
- 2021-22 पर्यंत 1,71,282 डॉक्टरांची नोंदणीकृत वैद्यकीय व्यावसायिक म्हणून नोंदणी करण्यात आली होती, त्यापैकी मार्च 2022 पर्यंत 68,665 नोंदणीकृत वैद्यकीय व्यावसायिकांचे नूतनीकरण नियत होते परंतु मे 2022 पर्यंत नूतनीकरण केलेले नव्हते. लेखापरीक्षणात असे निदर्शनास आले की या 68,665 नोंदणीकृत वैद्यकीय व्यवसायिकांपैकी, 4,071 नोंदणीकृत वैद्यकीय व्यवसायिकांची नोंदणी ही 1 मे 1960 पूर्वीची (ज्या दिवशी महाराष्ट्र राज्याची स्थापना झाली) होती, जे असे सूचित करते की नोंदणीकृत वैद्यकीय व्यवसायिकांच्या राज्य नोंदवहीचे नियमित अद्यतन केले जात नव्हते. उत्तरात महाराष्ट्र वैद्यकीय परिषदेने सांगितले (डिसेंबर 2022) की, निर्धारित कालावधीत नोंदणीकृत वैद्यकीय व्यावसायिकाने नोंदणीचे नूतनीकरण न केल्यास नोंदणीच्या नूतनीकरणासाठी नोंदणीकृत वैद्यकीय व्यावसायिकाला ई-मेलद्वारे स्मरणपत्र पाठवले जाते. नोंदणीकृत वैद्यकीय व्यावसायिकांना ई-मेल पाठवूनसुद्धा नोंदणीकृत वैद्यकीय व्यावसायिकांचे नोंदणीकरणाचे नूतनीकरण सुमार होते ही वस्तुस्थिती कायम राहते.

शिफारस 17: महाराष्ट्र वैद्यकीय परिषदेकडे राज्यातील सक्रीय नोंदणीकृत वैद्यकीय व्यावसायिकांच्या वास्तविक संख्येची अचूक माहिती सुनिश्चित करण्यासाठी नोंदणीकृत वैद्यकीय व्यावसायिकांची नोंदवही अद्ययावत करण्यासाठी पर्याप्त यंत्रणा असावी.

8.5 अणुऊर्जा संशोधन मंडळाकडून किरणोत्सर्ग निर्माण करणा-या उपकरणांच्या संचलनासाठी परवाना

अणुऊर्जा (किरणोत्सर्ग संरक्षण) नियम, 2004 मध्ये अशी तरतूद आहे की, रुग्णालयांनी क्ष-किरण उपकरणांच्या संचालनाकरिता अणुऊर्जा नियामक मंडळाकडून परवाना घ्यावा. तसेच, भारतीय सार्वजनिक आरोग्य मानकानुसार क्ष-किरण कक्षात काम करणा-या सर्व कर्मचाऱ्यांकडे संरक्षक उपकरणे जसे की लीड अ‍ॅप्रन्स व थर्मो ल्युमिनिसंट डोसीमीटर बॅज्ज् उपलब्ध असावीत आणि ती वेळोवेळी भाभा अणुसंशोधन केंद्राकडे तपासणीसाठी पाठवावीत.

8.5.1 क्ष-किरण यंत्र, सीटी स्कॅन आणि एमआरआय यंत्रांची नोंदणी न करणे

अणुऊर्जा (किरणोत्सर्ग संरक्षण) नियम, 2004 मधील तरतुदीनुसार किरणोपचार (रेडिओथेरेपी), सीटी स्कॅन युनिट्स इत्यादींमध्ये वापरल्या जाणा-या टेलिगॅमा आणि एक्सिलरेटरच्या वापराचे संबंधित स्रोत आणि पद्धतीसाठी परवाना घेणे आवश्यक आहे. असा परवाना हा जारी केलेल्या तारखेपासून पाच वर्षांसाठी वैध असतो. अणुऊर्जा नियामक मंडळ, मुंबई हे परवाना जारी करण्यासाठी सक्षम प्राधिकरण आहे.

लेखापरीक्षणात आरोग्य सेवा संस्थांनी अणुऊर्जा नियामक मंडळाकडून परवाना प्राप्त न केल्याची उदाहरणे आढळली, जी तक्ता 8.4 मध्ये दर्शविली आहेत.

तक्ता 8.4: अणुऊर्जा नियामक मंडळाकडून परवाना प्राप्त न करता किंवा नूतनीकरण न करता कार्यरत आरोग्य सेवा संस्था

| अ. क्र. | निवडलेल्या जिल्ह्याचे नाव | अणुऊर्जा नियामक मंडळाकडून परवाना प्राप्त न करता किंवा नूतनीकरण न करता कार्यरत असलेल्या चाचणी-तपासणी केलेल्या आरोग्य सेवा संस्था |
|---------|---------------------------|--|
| 1 | अमरावती | जिल्हा रुग्णालय प्रादेशिक संदर्भ सेवा (संदर्भ सेवा रुग्णालय) |
| 2 | छत्रपती संभाजीनगर | शासकीय वैद्यकीय महाविद्यालय व रुग्णालय; जिल्हा रुग्णालय; उप-जिल्हा रुग्णालय, वैजापूर; उप-जिल्हा रुग्णालय, सिल्लोड; ग्रामीण आरोग्य प्रशिक्षण केंद्र, पैठण; ग्रामीण रुग्णालय, पिशोर; ग्रामीण रुग्णालय, खुलताबाद आणि महापालिका रुग्णालय छत्रपती संभाजीनगर |
| 3 | चंद्रपूर | शासकीय वैद्यकीय महाविद्यालय व रुग्णालय |
| 4 | जळगाव | शासकीय वैद्यकीय महाविद्यालय व रुग्णालय; महापालिका रुग्णालय; उप-जिल्हा रुग्णालय, मुक्ताईनगर; उप-जिल्हा रुग्णालय, चोपडा; ग्रामीण रुग्णालय, एरंडोल; ग्रामीण रुग्णालय, पारोळा व ग्रामीण रुग्णालय, पाचोरा |
| 5 | मुंबई शहर आणि मुंबई उपनगर | गोकुळदास तेजपाल रुग्णालय |
| 6 | नांदेड | उप-जिल्हा रुग्णालय, हादगाव; उप-जिल्हा रुग्णालय, मुखेड; शासकीय आयुर्वेद वैद्यकीय महाविद्यालय, ग्रामीण रुग्णालय, नायगाव आणि ग्रामीण रुग्णालय, भोकर |
| 7 | पुणे | क्षयरोग रुग्णालय, प्रादेशिक मनोरुग्णालय आणि ग्रामीण रुग्णालय, चाकण |
| 8 | कोल्हापूर | ग्रामीण रुग्णालय, कागल आणि ग्रामीण रुग्णालय, पन्हाळा |

स्त्रोत: संबंधित आरोग्य सेवा संस्थांनी सादर केलेली माहिती

तक्ता 8.4 मध्ये दर्शविल्याप्रमाणे चाचणी-तपासणी केलेल्या 84 आरोग्य सेवा संस्थांपैकी (ग्रामीण रुग्णालय व त्यावरील), 29 आरोग्य सेवा संस्था अणुऊर्जा (किरणोत्सर्ग संरक्षण) नियम, 2004 नुसार अणुऊर्जा नियामक मंडळाकडून नूतनीकरण परवाना प्राप्त न करता क्ष-किरण यंत्र, सीटी स्कॅन आणि एमआरआय यंत्र संचालित करीत होते.

वैद्यकीय शिक्षण आणि औषधी द्रव्ये विभागाने सांगितले (जानेवारी 2023) की आरोग्य सेवा संस्थांच्या रुग्णालयाच्या उपरोक्त परवान्याचे अणुऊर्जा नियामक मंडळ, मुंबई कडून नूतनीकरणाची प्रक्रिया सुरु आहे. अन्य आरोग्य सेवा संस्थांच्या संदर्भात उत्तर प्रतिकीत होते.

8.5.2 थर्मो ल्युमिनेसेन्स डोसिमिटर बॅजेस जाहीर न करणे

किरणोत्सर्गीय रोगनिदान सेवा पुरविताना रुग्णालयांनी आरोग्य सेवा व्यावसायिक आणि रुग्णांचे किरणोत्सर्गाच्या हानिकारक परिणामांपासून संरक्षण करण्यासाठी सुरक्षा

आणि नियामक नियमांचे पालन करणे आवश्यक आहे. सुधारित भारतीय सार्वजनिक आरोग्य मानके, 2012 (जिल्हा रुग्णालयांकरिता) निर्धारित करते की क्ष-किरण युनिट्सची देखभाल करणा-या तंत्रज्ञांना किरणोत्सर्गाच्या उद्भासनाची/संसर्गाची पातळी दर्शविण्यासाठी थर्मो ल्युमिनेसेन्स डोसिमिटर बॅजेस् देण्यात यावेत.

लेखापरीक्षणात असे निदर्शनास आले (मार्च 2022) की, किरणोत्सर्ग विभाग असलेल्या पाच जिल्ह्यांमधील (अमरावती, जळगाव, कोल्हापूर, पुणे आणि नांदेड) चाचणी-तपासणी केलेल्या 48 आरोग्य सेवा संस्थांपैकी 27 (56 टक्के) मधील तंत्रज्ञांना थर्मो ल्युमिनेसेन्स डोसिमिटर बॅजेस् न दिल्याने तंत्रज्ञांचा जीव धोक्यात होता. उर्वरित आरोग्य सेवा संस्थांकडून माहिती प्राप्त झाली नाही.

8.6 महाराष्ट्र सुश्रुषा गृह नोंदणी अधिनियमाची अंमलबजावणी

महाराष्ट्र सुश्रुषा गृह नोंदणी अधिनियमाच्या कलम 4 नुसार सुश्रुषा गृह चालवू इच्छिणा-या प्रत्येक व्यक्तीने नोंदणीसाठी किंवा नोंदणी नूतनीकरणासाठी प्रत्येक वर्षी विहित नमुन्यात स्थानिक पर्यवेक्षण प्राधिकरणाकडे⁷⁷ अर्ज करावा. तसेच, महाराष्ट्र सुश्रुषा गृह नोंदणी (सुधारणा) नियम, 2021 च्या नियम 6 नुसार नोंदणी किंवा नूतनीकरणाची मुदत संपणा-या वर्षाच्या जानेवारी महिन्यात नोंदणी नूतनीकरणासाठी फॉर्म 'ब' मध्ये आगाऊ अर्ज करावा.

महाराष्ट्र सुश्रुषा गृह अधिनियमाच्या अंमलबजावणीत आढळलेल्या कमतरतेची चर्चा पुढील परिच्छेदांमध्ये केली आहे.

8.6.1 स्थानिक पर्यवेक्षण प्राधिकरणाकडून सुश्रुषा गृहाची तपासणी

महाराष्ट्र सुश्रुषा गृह नोंदणी (सुधारणा) नियम, 2021 मधील नियम 11ए मधील तरतुदीनुसार, स्थानिक पर्यवेक्षण प्राधिका-यांनी वर्षातून दोनदा त्यांच्या अधिकारक्षेत्रातील नोंदणीकृत सुश्रुषा गृहांची तपासणी करणे आवश्यक आहे.

निवडलेल्या नऊ जिल्ह्यांमध्ये 5,679 नोंदणीकृत सुश्रुषा गृहे होती. यापैकी 1,383 सुश्रुषा गृहांची कोणत्याही स्थानिक पर्यवेक्षण प्राधिका-याकडून अशी तपासणी केली जात नव्हती. नियमित तपासणीच्या अभावी ही सुश्रुषा गृहे कर्मचारी मानके, उपकरणे, शस्त्रक्रिया गृहे, अतिदक्षता विभागाची आवश्यकता इत्यादी ज्यांच्या आधारावर नोंदणीची मंजूरी दिली होती, त्याचे पालन करित आहे ह्याची सुनिश्चिती करता आली नाही.

⁷⁷ (i) महापालिकेच्या अधिकारक्षेत्रात येणा-या भागात-संबंधित महानगरपालिकेचे आरोग्य अधिकारी, (ii) नगर परिषदेचे अधिकारक्षेत्रात येणा-या भागात-जिल्ह्याचे जिल्हा शल्यचिकित्सक जेथे नगरपरिषद वसलेली आहे, (iii) छावणी/कॅन्टोन्मेंटच्या अधिकारक्षेत्रात येणा-या भागात-संबंधित छावणीचे आरोग्य अधिकारी, (iv) वरील (i), (ii) आणि (iii) या उप-कलमात समावेश न होणाऱ्या विभागात- संबंधित जिल्हा परिषदेचे जिल्हा आरोग्य अधिकारी.

8.6.2 सुश्रुषा गृहांच्या नोंदणीचे नूतनीकरण

निवडलेल्या जिल्ह्यांमधील स्थानिक पर्यवेक्षण प्राधिका-यांच्या अभिलेख्यांची छाननीत असे निदर्शनास आले की, निवडलेल्या नऊ पैकी पाच⁷⁸ जिल्ह्यांमध्ये मार्च 2022 पर्यंत 2,947 खाजगी सुश्रुषा गृहांपैकी 884 सुश्रुषा गृहांचे नोंदणीचे नूतनीकरण केलेले नव्हते. तपशील तक्ता 8.5 मध्ये दर्शविले आहे.

तक्ता 8.5: सुश्रुषा गृहांच्या नूतनीकरणाचा तपशील

| स्थानिक पर्यवेक्षण प्राधिकारी | सुश्रुषा गृहांची संख्या | |
|--|------------------------------|----------------------------|
| | सुश्रुषा गृहांची एकूण संख्या | नोंदणीचे नूतनीकरण न झालेले |
| जिल्हा शल्यचिकित्सक, छत्रपती संभाजीनगर | 253 | 68 |
| जळगाव महानगरपालिका | 339 | 16 |
| जिल्हा आरोग्य अधिकारी, कोल्हापूर | 442 | 372 |
| जिल्हा शल्यचिकित्सक, कोल्हापूर | 257 | 39 |
| कोल्हापूर महानगरपालिका | 325 | 16 |
| जिल्हा शल्यचिकित्सक, नांदेड | 227 | 93 |
| जिल्हा आरोग्य अधिकारी, नांदेड | 55 | 13 |
| नांदेड-वाघाळा महानगरपालिका | 311 | 139 |
| पुणे महानगरपालिका | 738 | 128 |
| एकूण | 2,947 | 884 |

स्रोत: स्थानिक पर्यवेक्षण प्राधिका-यांनी सादर केलेली माहिती

नोंदणीचे नूतनीकरण न केल्याने ही सुश्रुषा गृहे कर्मचारी मानके, उपकरणे, शस्त्रक्रिया गृहे, अतिदक्षता विभागाची आवश्यकता ह्याचे पालन न करता कार्यरत राहण्याचा धोका संभवतो.

शिफारस 18 : शासनाने अन्न व औषध प्रशासनाचे नियामक कार्य मजबूत करण्यासाठी त्यांची रिक्त पदे कालबद्ध रीतीने भरावीत. शासनाने असेही निर्देश द्यावेत व सुनिश्चित करावे की स्थानिक पर्यवेक्षण प्राधिका-यांनी महाराष्ट्र सुश्रुषागृहे नोंदणी (सुधारणा) नियम, 2021 च्या तरतुदीनुसार नोंदणीकृत खाजगी सुश्रुषागृहांची नियमित तपासणी करावी.

8.7 जैव-वैद्यकीय कचरा व्यवस्थापन

रुग्णालयांमध्ये रोगनिदान, उपचार आणि लसीकरणाशी संबंधित प्रक्रियेदरम्यान जैव-वैद्यकीय कचरा तयार होतो आणि त्याचे रुग्णालयाच्या आवारात व्यवस्थापन हा संसर्ग नियंत्रणाचा अविभाज्य भाग आहे. भारत सरकारने पर्यावरण (संरक्षण) अधिनियम, 1986 अंतर्गत जैव-वैद्यकीय कचरा (व्यवस्थापन आणि हाताळणी) नियम, 1998 तयार केले, जे जैव-वैद्यकीय कचरा व्यवस्थापन नियम, 2016

⁷⁸ अमरावती, चंद्रपूर, मुंबई शहर आणि मुंबई उपनगरीय जिल्हे यांनी माहिती सादर केली नाही.

(जैव-वैद्यकीय कचरा नियम) द्वारे अधिग्रहित झाले. जैव-वैद्यकीय कचरा व्यवस्थापन नियमांमध्ये, इतर गोष्टींबरोबरच, कचरा निर्माण करणारे आणि सामायिक जैव-वैद्यकीय कचरा प्रक्रिया केंद्रासाठी स्पष्ट भूमिका असलेल्या जैव-वैद्यकीय कच-याचे संकलन, हाताळणी, वाहतूक, विल्हेवाट आणि देखरेखीची प्रक्रिया निश्चित केली आहे.

जैव-वैद्यकीय कचरा व्यवस्थापन नियम, 2016 च्या नियम 10 नुसार प्रमाण विचारात न घेता प्रत्येक कचरा निर्माण करणारे किंवा हाताळणारे यांनी प्राधिकारासाठी राज्य प्रदूषण नियंत्रण मंडळाकडे अर्ज करावयास हवा आणि प्राधिकरण तात्पुरते प्राधिकारपत्र मंजूर करेल. आणि खाटा असलेल्या आरोग्यसेवा देणाऱ्या घटकांचे आणि सामायिक जैव-वैद्यकीय कचरा प्रक्रिया केंद्राच्या चालकांच्या अश्या अधिकृततेची वैधता ही संमतीच्या वैधतेशी समक्रमित केली जाईल.

निवडलेल्या जिल्ह्यांमधील चाचणी-तपासणी केलेल्या 84 आरोग्य सेवा संस्थांमधील (35 प्राथमिक आरोग्य केंद्रे वगळून) अभिलेख्यांची छाननी आणि प्रत्यक्ष पडताळणी दरम्यान खालील गोष्टी आढळल्या:

- जैव-वैद्यकीय कचरा व्यवस्थापन नियम, 2016 नुसार जैव-वैद्यकीय कचऱ्याची निर्मिती, संकलन, प्राप्ती, साठवणूक, वाहतूक, प्रक्रिया, विल्हेवाट किंवा इतर कोणत्याही प्रकारच्या हाताळणीसाठी महाराष्ट्र राज्य प्रदूषण नियंत्रण मंडळाकडून प्राधिकारपत्र घेणे आवश्यक होते. तथापि, सहा⁷⁹ आरोग्य सेवा संस्थांनी महाराष्ट्र राज्य प्रदूषण नियंत्रण मंडळाकडून प्राधिकारपत्रे घेतली नव्हती आणि आठ⁸⁰ आरोग्य सेवा संस्थांनी त्यांच्या प्राधिकारपत्राचे नूतनीकरण केले नव्हते.
- सात आरोग्य सेवा संस्थांमधील जैव-वैद्यकीय कच-याची विल्हेवाट लावण्याचे कंत्राट ज्या अभिकरणांना देण्यात आले होते, त्या अभिकरणांनी नियमांनुसार महाराष्ट्र प्रदूषण नियंत्रण मंडळाकडील आवश्यक एकत्रित संमती आणि प्राधिकारपत्रे नव्हती.
- द्रव कच-याची विल्हेवाट लावण्यासंदर्भातील मानकांनुसार, वापरकर्त्याने द्रवकचरा नाल्यात सोडण्यापूर्वी त्याने द्रव कच-यावर त्याच्या सांडपाणी प्रक्रिया संयंत्रात प्रक्रिया करणे आवश्यक होते आणि सांडपाणी प्रक्रिया केंद्रामधील गाळ सामायिक

⁷⁹ (i) उप-जिल्हा रुग्णालय, वरोरा, (ii) शासकीय वैद्यकीय महाविद्यालय व रुग्णालय, जळगाव, (iii) सर जे.जे. समूह रुग्णालये, मुंबई, (iv) सेठ जी. एस व किंग एडवर्ड स्मृती (केईएम) वैद्यकीय महाविद्यालय व रुग्णालय, मुंबई, (v) भाभा रुग्णालय, कुर्ला आणि (vi) यशवंतराव चव्हाण स्मृती रुग्णालय, पिंपरी-चिंचवड महापालिका.

⁸⁰ (i) शासकीय वैद्यकीय महाविद्यालय व रुग्णालय, छत्रपती संभाजीनगर, (ii) उप-जिल्हा रुग्णालय, वैजापूर, (iii) उप-जिल्हा रुग्णालय, सिल्लोड (iv) महापालिका रुग्णालय, छत्रपती संभाजीनगर, (v) उप-जिल्हा रुग्णालय, चिमूर, (vi) रामबिलास आनंदीलाल पोद्दार शासकीय आयुर्वेद वैद्यकीय महाविद्यालय, मुंबई (vii) भारतरत्न बाबासाहेब आंबेडकर महापालिका रुग्णालय, मुंबई आणि (viii) क्षयरोग रुग्णालय, पुणे.

जैव-वैद्यकीय कचरा प्रक्रिया केंद्राला भस्मीकरणासाठी किंवा धोकादायक कचरा प्रक्रिया, साठवणूक आणि विल्हेवाट सुविधेसाठी दिला जाईल. चार आरोग्य सेवा संस्थांनी द्रव कच-यावर प्रक्रिया केली नव्हती तसेच त्यांच्याकडे सांडपाणी प्रक्रिया संयंत्र देखील नव्हती.

शिफारस 19: शासनाने आरोग्य सेवा संस्थांमध्ये निर्माण होणा-या जैव-वैद्यकीय कच-याची सुरक्षित साठवणूक, संकलन आणि विल्हेवाट लावण्यासाठी जैव-वैद्यकीय कचरा अधिनियम आणि नियमांच्या तरतुदींचे काटेकोरपणे पालन केले जाईल याची सुनिश्चिती करावी.